2009 年 9 月 30 日改訂（新様式第 1 版） 届出番号 12B1X00001000008

機械器具（17） 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置 35476000

特定保守管理医療機器 **セルダイン™ 3700**

【禁忌・禁止】

使用方法

- 怪我や感染のおそれがあるので、トレーニングを受けていないオペレータは操作を行わないこと。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、ニードルとプローブの先端には触れないこと。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、機器の作動中は可動部分に触れないこと。
- 怪我や感染のおそれがあるので、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服の着用なしに、潜在的感染性物質や腐食性の試薬およびそれらの汚染部を取り扱わないこと。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
- 感電、火災のおそれがあるので、万一機器内部に水、試薬等がかかった時は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすことがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないこと。
- 機器に備わっている各種の保護 / 予防機能が損なわれるおそれがあるので、弊社が指定していない方法で機器を使用または変更しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

セルダイン 3700（SL）
①アナライザ
②データステーション

セルダイン 3700（CS）
①アナライザ
②データステーション

本機器には、サンプルローダタイプ（SL）とクローズサンプラタイプ（CS）の 2 つのタイプがあります。セルダイン 3700（SL）とセルダイン 3700（CS）の主要な構成は、クローズサンプラモジュールを除いて、共通です。

機器構成についての詳細は、取扱説明書の第 1 章を参照してください。

2. 寸法

	幅	奥行	高さ
3700（SL）アナライザ	76 cm	79 cm	68 cm
3700（CS）アナライザ	76 cm	56 cm	61 cm

3. 電源仕様

	電圧	周波数
アナライザ	90 ～ 130 VAC または 200 ～ 260 VAC	50 ～ 60 Hz

本機器は、EMC 規格（EN 61326：1997+A1：1998+A2：2001+A3：2003 に適合しています。

4. 原理

レーザー光照射法、電気抵抗法および比色法により測定を行う。

原理についての詳細は、取扱説明書の第 3 章を参照してください。

【使用目的】

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動の装置。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算及び 5 分類の白血球分画細胞の計数を行う。

【品目仕様等】

1. バックグラウンド

バックグラウンド測定を行うとき、バックグラウンドは以下の規格を満たす。

項目	規格
WIC	$\leqq 0.30 \times 10^3 / \mu L$
WOC	$\leqq 0.30 \times 10^3 / \mu L$
RBC	$\leqq 0.03 \times 10^6 / \mu L$
HGB	$\leqq 0.20$ g/dL
PLT	$\leqq 10.0 \times 10^3 / \mu L$

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 再現性

管理検体を 10 回以上繰り返して測定するとき、測定値の CV%は以下の規格を満たす。

項目	規格
WBC（WOC）	≦ 2.5 %
WBC（WIC）	≦ 2.8 %
RBC	≦ 1.5 %
HGB	≦ 1.2 %
MCV	≦ 1.0 %
RDW	≦ 5.0 %
PLT	≦ 5.0 %
MPV	≦ 6.1 %

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

弊社技術員以外の者が本機器を設置すると、機器に損傷を与えることがあります。機器の設置は、必ず弊社技術員の立会いの下で行ってください。

設置条件についての詳細は、取扱説明書の第 2 章および第 8 章を参照してください。

(2) 使用環境条件

温　　度：15 ～ 30℃
相対湿度：10 ～ 85%（ただし結露しないこと）

2. 操作方法

操作方法については、取扱説明書の第 5 章を参照してください。キャリブレーションについては第 6 章、トラブルシューティングおよびエラーメッセージについては、第 10 章を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 5 章、第 6 章、第 7 章、第 8 章を参照してください。

使用方法に関連する注意

- 電源を 5 分以上 OFF にしていた場合、レーザーのウォームアップには 15 分必要です。ウォームアップの間は測定を行わないでください。
- サンプルローダが異常で停止した場合は、初期化しないと再起動しません。サンプルローダを再初期化する必要が生じた場合、検体を 2 度測定することがないように、再測定の前に測定済みの検体を取り出してください。サンプルローダを再初期化すると必ず、サンプルローダの停止時にタワーの下にあった採血管ラックが開始位置に戻ります。従って、この採血管ラックの 1 番の位置にある採血管から処理を再開します。
- サンプルローダのニードルが採血管に刺さったまま停止した場合、その検体は破棄してください。再度採血してから再測定してください。
- キャップを外した採血管をサンプルローダおよびクローズサンプラに設置してはなりません。
- サンプルローダモードで採血管の栓にベロがついた製品（ベノジェクト II 真空採血管（テルモ株式会社製）など）をご使用いただく際には、ラックに採血管をセットする前に採血管の栓のベロの部分を折り曲げて、ベロ部分がオートローダの正常な攪拌動作の妨げにならないよう注意してください。
- サンプルローダで測定する検体は、13 × 75 mm の採血管に採血してください。1 ～ 3 mL の血液を吸引するヘモガード付きの 13 × 75 mm 採血管を推奨します。このサンプル量で、サンプルローダによる混和を正しく行うことができます。
- レチクロサイト測定モードのまま、測定が 4 時間中断されると、自動的にレチクロサイト測定モードは終了させられ、通常測定モードの機器休止状態に移行しますが、この時は、洗浄サイクルは起動しません。従って、次回測定前に、自動洗浄を実施してください。
- 試薬が凍結した場合は使用しないでください。
- 標準シアンメトヘモグロビン法のヘモグロビンスタンダードを、本機器で測定してはなりません。本機器は、シアンメトヘモグロビン変法を使用しており、これらのスタンダードは分析できません。
- 本機器は同梱のプリンタで動作確認をしています。プリンタについての詳細は、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。弊社が推奨しているプリンタ以外のものを使用すると、プリンタの誤動作を招くおそれがあります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 8 章を参照してください。

(1) 測定結果の解釈の制約

- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

(2) 生物学的危険

- ヒト由来成分を含む患者検体、試薬、キャリブレータ、コントロール、廃液などはすべて、潜在的に感染性があると考えてください。また、ヒト由来成分が付着した機器の表面および構成部品などもすべて、潜在的に感染性があると考えてください。取り扱う際は、手袋、白衣、保護メガネを着用し、OSHA Bloodborne Pathogen Rule（29 CFR 1910.1030）またはその他同等のバイオセイフティ基準に従ってください。
- 潜在的感染性物質を含むこぼれた液は、確立された感染防御手順に従い清掃してください。一般的に、こぼれた液を清掃するには、タオルまたは吸収性の素材に吸収させ、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液でこぼれた場所を拭きます。
- 保守、サービス、輸送の前には、取扱説明書の第 9 章に記載されている方法に従って、必要に応じて除染します。汚染された消耗品は、取り外し、法規に従い廃棄してください。

(3) 化学的危険

- 機器の操作、保守を行う際には、適切な防御用具、作業手順、および MSDS（Material Safety Data Sheet）等の情報を用いて、化学物質（試薬を含む）への曝露を防いでください。化学物質の容器の設置手順については、取扱説明書の第 2 章を参照してください。

(4) 電気的危険

- いかなる血液学分析装置においても、安全に操作するためには、基本的な電気的危険性を認識することが極めて重要です。担当者（施設の職員を含む）は、次の要件を含む適切な安全性要件に従ってください。
  - ― 機器に接続している電気ケーブルが消耗または破損していないか定期的に点検すること。
  - ― 機器を移動する際は、構成品のすべての電気ケーブルを取り外すこと。
- 電源が ON のときには、いかなる電気ケーブルも抜いてはいけません。保護カバーを外さなければならない部分の保守を行う前には、機器および接続しているすべての機器の電源を指示に従って正しく切ってください。感電を防ぐために、機器に同梱されている、または弊社が提供する電源コードと付属品のみを使用してください。
- ネジで所定の位置に固定されている装置のパネルを外す場合、またはヒューズを検査、交換する場合には、あらかじめ機器の電源を切り、電源コードを抜いておきます。機器のリヤパネルの電源接続口のすぐ上にある、機器外側より交換可能なヒューズのみを交換してください。交換用ヒューズは、指定のタイプおよび電気的定格のものしか使用できません。
- 電源の接続口（コンセントなど）または通信ケーブルの接続口（LIS 接続口など）を濡らしてはなりません。
- 床は乾いた状態を保ちます。
- 本機器の電気回路は、IEC 61010-1 における汚染度（1）と標高（最高 2,000 メートルまで）にもとづいています。汚染度 1 は、非導電性の汚染しか発生しない環境と定義されます。
- 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。
- 電源仕様についての詳細は、取扱説明書の第 4 章 仕様、電源を参照してください。

(5) 物理的および機械的危険

- 機械的な安全性については、次の基本的な規則を遵守してください。
  - ― 手順および指示事項には、すべて慎重に従うこと。
  - ― 検体を処理する際には、すべての保護カバーを所定の位置に戻すこと。
  - ― 機器の作動中は、機械的な構成部品の可動域に、絶対に体の一部を入れないこと。
  - ― 機器に挟まるような衣服や物を身に付けないこと。機器の中に落ちることがあるので、ポケットの中に物を入れないこと。長い髪は機器に挟まらないように注意すること。
  - ― 保守または修理を行う際は、パウダーフリーの手袋、白衣および保護メガネを着用すること。
  - ― 機器を移動させたり持ち上げたりするときは、怪我をしないように必ず専門家の補助を得ること。
  - ― 試薬ボトルを移動するときは、怪我をしないように正しい方法で持ち上げること。

(6) レーザーの危険

- 本機器は、IEC 60825-1 のクラス 1 レーザー製品ですが、クラス 3B およびクラス 2 レーザーも装備しています。
- 内部にクラス 3B レーザー照射源があります。レーザー光にさらされないようにしてください。レーザー光またはレーザーの反射光をのぞきこまないでください。アクセスパネルまたは内部保護カバーを取り外すと、1 mR の放射に相当する波長 632.8 nm の 10 mW 連続波のヘリウムネオンレーザーが、光学ベンチから漏れる可能性があります。十分距離を置けばエネルギーは減衰しますが、眼に損傷を与えるおそれがあります。レーザー照射口はレーザーヘッドの左端にあります。このクラス 3B レーザーシステムは、レーザー製品の安全基準 EN 60825-1/A2：2001 にクラス分けされます。
- バーコードのレーザー光をのぞきこまないでください。レーザー光またはレーザーの反射光を直視してはいけません。眼に損傷を与えるおそれがあります。左前面カバーまたはタワーカバーを取り外すと、波長 670 nm の 1 mW 連続波のクラス 2 レーザー光が、バーコードリーダから漏れる可能性があります。バーコードリーダはタワーユニットの後ろにあります。レーザー照射口はバーコードリーダの右端にあります。このクラス 2 レーザーシステムは、レーザー製品の安全基準 EN 60825-1：1994+All：1996 にクラス分けされます。クラス 2 レーザー製品のラベルはセルダイン 3700（SL）のみに適用されています。
- 本添付文書に指定以外の管理方法あるいは操作を行うと、レーザー光にさらされる危険性があります。サンプルローダカバーには、インターロックスイッチが付いており、カバーを設置しないとサンプルローダは作動しません。サンプルローダ作動中にカバーを外すと、ローダは緊急停止します。カバーを外しても作動するように、インターロックスイッチをバイパスさせてはなりません。
- 通常の操作中は、光学ベンチからレーザー光が外に漏れ出ないように、内部保護カバーを所定の位置から動かさないでください。内部保護カバーは、弊社技術員が保守点検中にのみ取り外すものです。
- 内部保護カバーの警告ラベルを剥がしてはなりません。常に、はっきり読めるよう維持してください。内部保護カバーのラベルは、黄色の背景に黒字で記されています。

(7) 廃棄物の取扱いに関する要件

- 廃棄物はすべて、法規に従い廃棄してください。感染性物質に汚染されている可能性があるプローブ、ニードル、壊れたガラス器具、その他の先端が尖っているものは、規制されている医療廃棄物として廃棄するために、貫通防止型の容器に封入してください。汚染された手袋、布、綿棒およびその他の消耗品は標準的な医療用廃棄物容器に入れてください。

(8) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。

【保守・点検に係る事項】

手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

使用者による保守点検事項

(1) 毎日のメンテナンス

- 自動洗浄
- CS または SL のニードルの洗浄

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 毎週のメンテナンス

- シェアバルブの洗浄
- サンプルローダのトレイ、ラック、安全カバーの洗浄
- 検体吸引ポンプチューブの交換
- 網赤血球を測定している場合は、延長自動洗浄

(3) 毎月のメンテナンス

- 試薬シリンジの洗浄
- アナライザおよびデータステーションのエアフィルタの洗浄
- WOC ペリスタルティックポンプチューブの交換
- 延長自動洗浄

(4) 必要に応じたメンテナンス

- 10 mL 試薬シリンジの洗浄
- WIC および RBC/PLT アパチャの洗浄
- HGB フローセルの洗浄
- オープンサンプラの洗浄
- バーコードリーダ受光部の洗浄
- Y コネクタの洗浄

(5) 特別保守

- 採血管リテーナの調整（CS の場合）
- 長期停止または機器の移動のための準備
- 機器の移動のための梱包

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　047(385)2211（代表）

問い合わせ先

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　0120−031441

外国製造所

アボット ラボラトリーズ
ダイアグノスティックス ディヴィジョン
サンタ クララ
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Santa Clara
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2009

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。